



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N014030/01	Дата регистрации	24.11.2008	Дата решения	13.09.2022
	Дата переоформления	29.07.2019	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Альфасигма С.п.А.			
		Страна	Италия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Неотон				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Фосфокреатин				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		порошок для приготовления раствора для инфузий	1 г	3 года	Упаковки При температуре не выше 30 град. • 1 г - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 1 г - флаконы (4 шт.) - пачки картонные - По рецепту	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Альфасигма С.п.А.	Via E. Fermi 1, 65020 Alanno (Pescara), Italy	Италия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции				
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	П N014030/01-110111	2011		Неотон
		2	Изм. №1 к П N014030/01-110111	2011	1	Неотон
		3	Изм. №2 к П N014030/01-110111	2013	2	Неотон
		4	Изм. №3 к П N014030/01-110111	2017	3	Неотон
		5	Изм. №4 к П N014030/01-110111	2017	4	Неотон
		6	Изм. №5 к П N014030/01-110111	2017	5	Неотон

		7	Изм. №6 к П N014030/01-110111	2019	6	Неотон			
		8	Изм. №7 к П N014030/01-110111	2020	7	Неотон			
		9	Изм. №8 к П N014030/01-110111	2021	8	Неотон			
		10	Изм. №9 к П N014030/01-110111	2022	9	Неотон			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа					метаболическое средство		
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		C01EB06	Фосфокреатин						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Фосфокреатин		Зач Систем С.А.	Z.I. La Croix Cadeau, 49242 Avrille Cedex, France	~			~
		Фосфокреатин		ФИС-Фабрика Италиана Синтетици С.п.А.	Viale Milano, 26-36075 Montecchio Maggiore (VI), Italy	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Нет"/>
		Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года							<input type="text" value="~"/>